



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 643/2021

Parecer técnico complementar ano nº 592/2021

Vitória, 17 de junho de 2021.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de Vitória por meio da MM. Juíza de Direito Dra. Nilda Marcia de A. Araújo – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 592/2021:

- 1.1 De acordo com inicial, a Requerente que se encontra no 4º mês de gravidez, possui significativo risco aumentado de TROMBOEMBOLISMO GESTACIONAL, por apresentar histórico obstétrico progresso de duas perdas gestacionais (em 2015 e 2017), história de falecimento de parente (avó) por Tromboembolismo Venoso, além de outras mutações que aumentam em demasia o risco a sua saúde e do seu bebê.
- 1.2 Consta laudo médico emitido em papel sem timbre em 28/05/21, informando que a paciente necessita fazer uso de terapia anticoagulante profilática com enoxaparina 40mg/dia até a 6ª semana pós-parto devido ao risco aumentado de Tromboembolismo Gestacional por apresentar: Histórico obstétrico progresso de duas perdas gestacionais, uma provocada por Doença Trofoblástica Gestacional em 2015, e a outra provocada por aborto espontâneo, sem alterações genéticas no embrião, em 2017; " História de Tromboembolismo Venoso



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

(TEV) em parente de primeiro grau, tendo a avó falecido de embolia pulmonar; " Mutações em homozigose da Metileno Tetrahydrofolato Redutase (C677T MTHFR); " Mutações em heterozigose do Inibidor de Plasminogênio (PAI 4G/5G). Informa ainda que o polimorfismo 4G/5G do PAI é uma variação do gene do PAI que está relacionado com aumento da concentração plasmática do PAI-1 (Inibidor do Ativador do Plasminogênio tipo 1), levando ao risco aumentado de eventos tromboembólicos. A literatura tem demonstrado a associação do polimorfismo do PAI-1 a abortos recorrentes e complicações gestacionais tardias, como Insuficiência placentária, a qual pode levar a restrição de crescimento e alterações na circulação fetal. A própria negativa do fornecimento da enoxaparina pela Farmácia Cidadã Estadual admite que o polimorfismo do PAI-1 está relacionado a uma maior probabilidade de TEV, porém foi negado porque o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT não faz nenhuma referência a essa alteração. Dessa forma, apesar do PCDT adotado pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo não fazer referência as alterações apresentadas pela paciente, considero necessário a utilização profilática da enoxaparina 40mg na paciente. Caso contrário, há risco de nova perda gestacional.

1.3 Consta parecer da SESA/GEAF/CEFT, emitido em 08/03/21, informando gestante com histórico de abortamento prévio. Foram apresentados, exames que evidenciam Mutações da C677T da MTHFR e Polimorfismo do PAI1. Consta indeferimento da solicitação e solicitação de apresentação de alguns exames em caso de reavaliação da solicitação.

1.4 Teor da Discussão e Conclusão desse Parecer:

- O medicamento pleiteado **Enoxaparina** se encontra **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e sua dispensação é regulamentada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, sendo disponibilizada pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.
- Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de TEV e com:
 - história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);

- diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
 - trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
 - trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
 - trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou
 - histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).
- Apesar da incorporação pela CONITEC da Enoxaparina 40 mg, esse medicamento já se encontra padronizado na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME), inclusive na apresentação 60 mg, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.
 - Assim, esclarecemos que o medicamento pleiteado está indicado para profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes com **síndrome antifosfolípide (SAF)** ou **trombofilia hereditária**, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
 - No presente caso, consta em laudo médico, que paciente “necessita fazer uso de terapia anticoagulante profilática com enoxaparina 40mg/dia até a 6 semana pós-parto devido ao risco aumentado de Tromboembolismo Gestacional por apresentar: Histórico obstétrico pregresso de duas perdas gestacionais, uma provocada por Doença Trofoblástica Gestacional em 2015, e a outra provocada por aborto espontâneo, sem alterações genéticas no embrião, em 2017; História de Tromboembolismo Venoso (TEV) em parente de primeiro grau, tendo a avó falecido de embolia pulmonar; Mutação em homozigose da Metileno Tetrahydrofolato Redutase (C677T MTHFR); Mutação em heterozigose do Inibidor de Plasminogênio (PAI 4G/5G).
 - **Não foram juntados aos autos encaminhados a este Núcleo ultrassonografias obstétricas que comprovem a gestação atual e as gestações anteriores, bem como não**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

foram encaminhados resultados de exames que comprovem as mutações descritas em laudo e laudo ou exame complementar que comprove o tromboembolismo venoso em parente de primeiro grau ou na própria paciente.

- Assim, considerando apenas a documentação encaminhada a este Núcleo, ressaltamos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária.
- **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que mediante apenas aos documentos remetidos, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela, neste momento.**

2 Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foram encaminhados os seguintes documentos/exames:

- Certidão de óbito de Italia Margherita Guerino, tendo como causa da morte: embolia pulmonar, fibrilação atrial e aterosclerose.
- Às fls 50 consta ultrassonografia obstétrica datada de 16/04/21, informando idade gestacional ecográfica de 12 semanas e 2 dias. DPP: 27/10/21.
- Às fls 52 consta ultrassonografia obstétrica datada de 30/11/17, informando idade gestacional ecográfica de 6 semanas e 4 dias. DPP: 22/07/18.
- Às fls 53 consta ultrassonografia obstétrica endovaginal datada de 14/12/17, com impressão diagnóstica: gestação termina em aborto. Leiomiomas uterinos.
- Consta às fls 54 exame laboratorial que comprova mutação presente em homozigose da C677T.
- Consta às fls 56 exame laboratorial do Polimorfismo do PAI-1 heterozigoto 4G/5G.
- Às fls 57 consta laudo anatomopatológico datado de 14/10/15 com conclusão:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Útero e produtos da concepção: curetagem. Mola hidatiforme completa.

- Às fls 57 consta laudo anatomopatológico datado de 14/10/15, contendo as seguintes informações: Gestação atual: DUM: 16/06/15. Terminação e puerpério em 22/08/15 no Hospital Dia e Maternidade Unimed Viatória. Imagiologia: quadro sugestivo de doença trofoblástica gestacional.
- Às fls 60 consta laudo de exame com achados ecográficos sugestivos de doença trofoblástica gestacional.
- Às demais fls constam outros exames de imagem.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- 1. Nesta ocasião foram apresentados exames que comprovam gestação atual e 2 abortos prévios, assim como exames que identificaram mutação homozigótica C6677T no gene MTHFR e mutação PAI-1 heterozigótico 4G/5G.**
2. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia** publicado em novembro de 2019, **baseado nas melhores evidências científicas disponíveis**, que veio atualizar o Manual Técnico de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde, **a presença de mutações da MTHFR e do PAI-1 não são consideradas como diagnóstico de trombofilia e não foram contempladas neste protocolo.**
3. Tal protocolo esclarece ainda que o rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).
4. Devemos esclarecer também que o medicamento Enoxaparina não está aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento da profilaxia de abortamento.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Assim, considerando apenas a documentação encaminhada a este Núcleo, repetidamente ressaltamos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária.

6. **Por fim, considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, nesta oportunidade, ressaltamos que apesar de não cumprir critérios laboratoriais, os critérios clínicos apresentados (abortos prévios/doença trofoblástica gestacional) não devem ser desconsiderados. Frente ao exposto conclui-se que apesar de a paciente não se enquadrar nos critérios do Protocolo do Ministério da Saúde, há respaldo na literatura científica para uso do medicamento enoxaparina em casos semelhantes ao que a aflige, uma vez que a tromboprofilaxia tem sido associada a desfechos favoráveis em mulheres com perda fetal recorrente, sendo neste caso, a decisão para prescrição e utilização de responsabilidade do médico prescritor.**

REFERÊNCIAS

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext>. Acesso em: 17 de junho 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Síndrome Anticorpo antifosfolípedes. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf. Acesso em: 17 de junho 2021.

NATS. **Enoxaparina 40mg para profilaxia de abortamento de repetição em gestante.** Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/42fc7537434465765dc3ce0910c78d89.pdf>. Acesso em: 17 de junho 2021.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco.** Manual Técnico. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf. Acesso em: 17 de junho 2021.

OLIVEIRA, A.L.M.L., et al. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v15n4/1677-5449-jvb-15-4-293.pdf>. Acesso em: 17 de junho 2021.

FRANCO, R. F. TROMBOFILIAS HEREDITÁRIAS. Medicina, Simpósio: HEMOSTASIA E TROMBOSE. Capítulo III. Ribeirão Preto, 34: 248-257, jul./dez. 2001. Disponível em: http://www.fmrp.usp.br/revista/2001/vol34n3e4/trombofilias_hereditaria.pdf Acesso em: 17 de junho 2021.

MARQUES, M.A. et al. Pesquisa de marcadores de trombofilia em eventos trombóticos arteriais e venosos: registro de 6 anos de investigação. J Vasc Bras 2009, vol. 8, Nº 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v8n3/v8n3a07.pdf>. Acesso em: 17 de junho 2021.

Ministério da saúde: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/14/PCDTPreven----o-de-Tromboembolismo-Venoso-em-Gestantes-com-Trombofilia.pdf>>. Acesso em: 17 de junho 2021.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

NATJUS/TJMG. RESPOSTA ENOXAPARINA. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/11039/1/RT%201759%20%282%29.pdf>. Acesso em: 17 de junho 2021.